



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA podle ČSN EN ISO/IEC
17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/7/2019 (č. 1061)

Sérologie CMV

Praha, červen 2019

Obsah

- | | |
|---|-----|
| 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) | 3 |
| 2. Příprava vzorku | 4 |
| 3. Hodnocení | 4-5 |
| 4. Příloha 1 – Použité testy a výsledky | |
| 5. Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivých laboratoří | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/7/2019 byl zaměřen na sérologii CMV. Návrh a realizace PT#M/7/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/7 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel programů zkoušení způsobilosti č. 7001. Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele: FN Hradec Králové, ÚKIA, NRL pro CMV, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 101

Zprávu vypracoval:

MUDr. Barbora Macková (ESPT SZÚ Praha)
MUDr. Vlasta Štěpánová, PhD. (NRL pro CMV)

Zprávu schválil: MUDr. Barbora Macková

Dne: 31. 5. 2019

Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/7/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/7/2019
Název:	Sérologie <i>Cytomegaloviru</i> (CMV)
Poskytovatel:	SZU – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	FN Hradec Králové, ÚKM, NRL pro CMV, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, MUDr. Vlasta Štěpánová, PhD.
Charakteristika materiálu:	2 vzorky s 0,3 ml séra pro stanovení protilátek proti CMV
Podstata a účel PT/EHK:	stanovení protilátek proti CMV ve třídě IgG a IgM
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti CMV
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla vyšetřená séra pacientů. U všech vybraných sér byl vyšetřen revmatoidní faktor (RF) podle SOP pro kvalitativní průkaz revmatoidního faktoru v lidském séru metodou latexové aglutinace (SOP_v027_2004), séra vykazující pozitivní RF nejsou pro přípravu vzorků EHK vhodné a jsou vyřazeny.
Množství připravovaného test. materiálu:	pro 125 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK – 1061, PT # M/7/2019, č. 1 – 2, 26. 2. 2019
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	den před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení rozborů všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	125 laboratoří
Termín distribuce:	26. 2. 2019
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 19. 3. 2019 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Markery CMV IgG a CMV IgM jsou hodnoceny každý zvlášť. Za každý správný výsledek laboratoř získá 2 body, za oba kontrolní vzorky je tedy možné získat maximálně 8 bodů.
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla vyšetřená séra pacientů. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků byla vybraná séra vyšetřena na přítomnost CMV IgG a CMV IgM protilátek. U všech vybraných sér byl vyšetřen revmatoidní faktor (RF), séra vykazující pozitivní RF nejsou pro přípravu vzorků EHK vhodné a byla vyřazena. Vyhovující vzorky sér byly poté poolovány do 2 transfúzních lahvíček podle obsahu IgG a IgM protilátek proti CMV. Připravené poolované vzorky byly opět vyšetřeny na přítomnost RF a byly u nich stanoveny IgG a IgM protilátky proti CMV.

3. Hodnocení

Účast celkem 123 laboratoří (odesláno 125 vzorků EHK do 125 laboratoří, 2 laboratoře nedodaly výsledky). Bylo dodáno 124 výsledkových protokolů ze 123 laboratoří (1 lab. dodala 2 výsledkové protokoly).

Plný počet 8 bodů z 8 možných získalo celkem 96 laboratoří, 1 laboratoř získala 4 body, protože vyšetřuje pouze skrínigově CMV IgG. Uspěly též 4 laboratoře se 7 body, které prokázaly CMV IgM ve vzorku B v hraniční hladině. 7 bodů dostala též 1 laboratoř, která správně prokázala CMV IgM ve vzorku B, ale nesprávně slovně nález interpretovala. 1 výsledkový protokol nebyl hodnocen, protože ve výsledkovém protokolu nebyla uvedena hodnota cut off (hraniční hodnota) příslušných testů.

Neshodné výsledky:

Celkem 19 laboratoří získalo 6 bodů, protože mělo ve vzorku B neshodný výsledek v detekci CMV IgM protilátek, které nedetekovalo. Po rozboru těchto neshodných výsledků jsme zjistili, že byly až na výjimky zaznamenány testem téhož výrobce. Velký rozptyl výsledků ve smyslu jednoznačné positivity i negativity potvrdil, že se nejednalo o laboratorní chybu pracoviště, ale neshodu v souvislosti s použitým testem. Uživatelům, kteří tyto neshodné výsledky vykázali, byly strženy 2 body, avšak ponecháno hodnocení „Laboratoř uspěla“.

8 laboratoří, které použily stejný typ testů, stanovilo pozitivitu CMV IgM ve vzorku B. CMV IgM ve vzorku B byly v NRL prokázány v indexové hladině 4,24 S/CO v testu Architect CMV IgM a 3,14 S/CO v mikrodestičkovém testu EIA, Test Line. Těmito testy NRL standardně vzorky vyšetřuje před odesláním do systému EHK. Vzhledem k tomu, že ve většině případů primoinfekce CMV nebo aktivace latentní infekce CMV prokazujeme pozitivitu do indexu 10 S/CO, měla by pozitivita CMV IgM předpokládaná ve vzorku B být běžně používanými testy prokazována. 2 laboratoře používající jiné testy neuspěly.

Stanovení avidity CMV IgG:

Celkem 64 laboratoří vyšetřuje aviditu CMV IgG. Téměř všechny laboratoře stanovily vysokou aviditu CMV IgG shodně s výsledky NRL. Několik laboratoří zaslalo komentář, že test stanovení avidity CMV IgG budou zavádět. Chtěla bych zdůraznit, že stanovení avidity CMV IgG má velký význam zejména u těhotných, kde je třeba primoinfekci CMV co nejdříve prokázat. Některé laboratoře ve svém závěru nedokázalo index avidity správně interpretovat. Pokud se laboratoř rozhodne z různých důvodů toto vyšetření neprovádět, měla by zajistit provedení tohoto vyšetření v indikovaných případech ve smluvní laboratoři. V příštím běhu EHK nebude stanovení avidity nejspíše ještě zahrnuto do celkového hodnocení.

Slovní interpretace výsledků EHK:

Téměř všechny laboratoře se pokusily interpretovat získané výsledky. Samozřejmě bez stanovení avidity CMV IgG nelze rozlišit mezi primoinfekcí a aktivací latentní infekce. Výběr slovní interpretace nálezu u vzorku B počítal s vyšetřením avidity.

V přípojené tabulce je uveden přehled použitých testů v této sérii EHK. Přehled byl sestaven podle četnosti použití jednotlivých testů a abecedně.

4. Komentář

Laboratoř, která neuspěla, může **do 14 dnů** po doručení výsledků požádat o opravnou sérii. Opravné kolo proběhne v podzimním termínu. V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.